

審議結果報告書

平成 18 年 12 月 7 日

医薬食品局審査管理課

[販 売 名] セレコキシブ

[一 般 名] セレコキシブ

[申 請 者] ファルマシア株式会社（現、ファイザー株式会社）

[申請年月日] 平成 14 年 12 月 17 日

[審 議 結 果]

平成 18 年 10 月 18 日に開催された医薬品第一部会において、本品目を承認して差し支えないとされ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告することとされた。なお、本品目は生物由来製品及び特定生物由来製品に該当せず、再審査期間は 6 年とし、原体及び製剤ともに劇薬に該当するとされた。

審議結果報告書

平成 18 年 12 月 7 日

医薬食品局審査管理課

[販 売 名] セレコックス錠 100mg、同 200mg

[一 般 名] セレコキシブ

[申 請 者] 山之内製薬株式会社（現、アステラス製薬株式会社）

[申請年月日] 平成 14 年 12 月 17 日

[審 議 結 果]

平成 18 年 10 月 18 日に開催された医薬品第一部会において、本品目を承認して差し支えないとされ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告することとされた。なお、本品目は生物由来製品及び特定生物由来製品に該当せず、再審査期間は 6 年とし、原体及び製剤ともに劇薬に該当するとされた。